



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT D'UN PRIMER LOT DE PRODUCTES D'ENGINYERIA TISSULAR DESTINAT DESTINAT ALS PACIENTS INCLOSOS EN L'ASSAIG CLÍNIC DEL DR. CÁCERES (XCEL-MT-10-02) DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON -INSTITUT DE RECERCA A ADJUDICAR MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT.

2012-001 PROD. ING. TISSULAR (Etapa I)

Pressupost màxim de licitació:

El pressupost total màxim per aquesta licitació, és de "CENT VINT-I-QUATRE MIL VUIT-CENTS TRENTA-VUIT EUROS AMB SETANTA CÈNTIMS" (124.838'70€), més "QUATRE MIL NOU-CENTS NORANTA-TRES EUROS AMB CINQUANTA-CINC CÈNTIMS" (4.993'55€) d'IVA, el que fa un total de "DOS-CENTS SEIXANTA-VUIT MIL TRES-CENTS VINT EUROS" (129.832'25 €).

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ.

L'objecte d'aquesta contractació es la fabricació i subministrament del producte d'enginyeria tissular Xcel-mt-osteo-alpha que es troba emmarcat en l'estudi clínic XCEL-MT-10-02 que s'anomena:

- *Fusión vertebral en patología degenerativa del raquis con células mesenquimales autólogas expandidas "ex vivo" inmovilizadas a matriz ósea de origen alogénico (XCEL-MT-OSTEO-ALPHA)"* amb número EudraCT 2010-023999-12.

Les característiques tècniques del producte son les següents :

- **Descripció:** Producte d'enginyeria Tissular (XCEL-MT-OSTEO-ALPHA) el principi actiu consisteix en cèl·lules mesenquimals autòlogues de medul·la ósea expandides "ex viu" i combinades mitjançant procés de colonització a matrius d'ós humà esponjós d'origen heterològic procedent de banc de teixits.
- **Dosificació:** El producte d'enginyeria tissular XCEL-MT-OSTEO-APHA conté aproximadament entre 3x10⁵ i 1x10⁶ cèl·lules mesenquimals per centímetre cúbic d'ós. El producte és estèril i apirògen i es presenta en bosses pediàtriques en una suspensió de solució salina balancejada i albúmina humana.

El nombre d'unitats del producte a fabricar i posterior lliurament es de 15.

Per tan, el pressupost total màxim per a cada unitat de producte a subministrar serà de "VUIT MIL TRES-CENTS VINT-I-DOS EUROS AMB CINQUANTA-VUIT CÈNTIMS" (8.322,58- €), IVA NO INCLÒS.

2. CENTRES DESTINARIS DEL PRODUCTE

- Hospital Universitari Vall Hebron.
- Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.
- Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.
- Parc de Salut Mar.
- USP Institut Universitari Dexeus.



3. ELEMENTS COMPLEMENTARIS AL SUBMINISTRAMENT I FABRICACIÓ

Com elements addicionals a la fabricació i subministrament del producte.

- L'empresa adjudicatària s'haurà de fer càrrec de la recollida de la matèria prima en els centres esmentats en l'apartat 2 i també de la devolució del producte fabricat.

La recollida de la matèria prima es realitzarà d'acord amb els requisits següents:

- Material per l'obtenció del producte inicial de moll d'os (maleta homologada UN3373 amb bossa terciària, paper absorbent, bossa primària, bossa secundària Zip-lock, 2 tubs vacutainer per mostra de sang perifèrica amb etiquetes de procés, registrador de temperatura programat, pinça de seguretat i 2 brides de seguretat, amb els formularis de traçabilitat corresponents)

El procés de fabricació del producte es realitzarà d'acord:

- Processament de la mostra inicial en condicions GMP i segons PEI 10-137.

La devolució del material fabricat s'efectuarà d'acord amb els requisits següents

- Enviament del producte final (maleta homologada UN3373 amb bossa terciària, paper absorbent, bossa primària amb el producte final, bossa secundària Zip-lock, perforador adaptador amb luer, registrador de temperatura programat, pinça de seguretat i 2 brides de seguretat, amb els formularis de traçabilitat corresponents).

En tot el procés de fabricació i subministrament l'empresa adjudicatària ha de mantenir el sistema de traçabilitat d'acord a la legislació vigent.

4. REQUISITS I OBLIGACIONS DELS ADJUDICATARIS.

Al tractar-se d'un producte en desenvolupament clínic és imprescindible disposar del PEI de fabricació del producte en investigació (Xcel-mt-osteo-alpha) requerit en el protocol clínic Xcel-mt-10-02 (demostrable amb el document d'autorització corresponent per part de l'AEMPS).

Les empreses licitadores caldrà que aportin el certificat GMP de l'entitat.

5. DURADA DEL CONTRACTE

La durada del contracte esta prevista fins el 31 de desembre de 2012.

Barcelona 20 de gener de 2012.